IT

Instruzioni per l'uso

Craniotomo

No. art.: 31654, V22/14

Descrizione del prodotto

Il craniotomo serve per aprire la volta cranica. Tramite il cosiddetto Duraprotector, la fresa ossea inserita può lavorare sulla volta cranica senza danneggiare il tessuto sottostante. Si passa all'utilizzo del craniotomo dopo aver praticato almeno 3 fori nella volta cranica con un perforatore craniale. Con il craniotomo si eseguono le linee di fresatura tra i tre fori per staccare la volta cranica.

Dati tecnici

Craniotomo incl. Duraprotector medio, No. art. 1926	
Range di giri:	1000 – 50.000 rpm
Massimo momento torcente:	6 Ncm
Accoppiamento conforme a:	INTRA EN3964
Peso:	130 g

Guasti e ricerca dei difetti

Guasto	Causa	Soluzione
Il motore funziona ma il craniotomo non si muove	Lo strumento non è collegato in modo ottimale al motore	Premere con decisione lo strumento sul motore fino all'innesto a scatto
I giri del trapano sono irregolari	Trapano non ottimamente serrato	Avvitare bene gli anelli di fissaggio
Lo strumento è rumoroso	Cattiva lubrificazione	Trattare con NouClean

Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0°C – 60°C	10°C – 30°C
Pressione atmosferica:	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

Garanzia

Con l'acquisto dello strumento si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri 6 mesi.
I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

Simboli riportati sull'apparecchio

	Osservare le indicazioni	CE 1275	CE-Zeichen mit benannter Stelle		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Attenzione!	SN	Indicazione del numero di serie		Monouso
135°C	Autoclavabile a 135°C	REF	Indicazione del numero d'ordine		Data di produzione
	Idoneo per la termodisinfezione		Produttore		Data di scadenza

Instruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

Principi fondamentali

Uso e riparazione impropri dello strumento, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese.

Per la cura dello strumento utilizzare lo spray Nou-Clean. L'utilizzo di altri prodotti per la cura può causare guasti funzionali e/o l'estinzione della garanzia.

L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttri-ci! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.

Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dello strumento e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.

Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati.

Il craniotomo può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per interventi chirurgici.

Pulire e lubrificare il craniotomo prima della sterilizzazione in autoclave. La sterilizzazione in autoclave di un craniotomo con tracce di sangue o sedimentazioni può causare danni.

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del craniotomo. Leggere attentamente anche le indicazioni per la rigenerazione.

Per l'utilizzazione

Lo strumento viene fornito non sterile! Prima di impiegarlo per la prima volta e subito dopo ogni uso, il Craniotomo va pulito, disinfettato e sterilizzato.

Ruotare il prodotto prima dell'utilizzo per controllare che i componenti non siano laschi, per verificare l'assenza di vibrazioni e suoni anomali e che la temperatura non sia eccessiva (generazione di calore).

Se si evidenzia una minima anomalia durante l'intervento, interrompere l'utilizzo e contattare il rappresentante autorizzato.

Usare solo trapani idonei per il craniotomo. Trapani non idonei possono causare malfunzionamenti o incidenti.

Non manipolare mail l'anello di chiusura durante il funzionamento.

Il craniotomo può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per interventi chirurgici.

Non impiegare trapani curvati, danneggiati o deformati. Possono causare malfunzionamenti o incidenti.

Non esporre il dispositivo a forti scosse (in particolare lasciandolo cadere).

Accertarsi che lo stelo dello strumento da inserire sia pulito. Uno stelo sporco può causare un centraggio insufficiente o una riduzione della forza di tenuta.

Prima di applicare il manipolo sul motore o prima di inserire il trapano, il micromotore deve essere completamente in stato di fermo.

Per un utilizzo sicuro del craniotomo, sostituire il trapano con uno nuovo dopo ogni operazione.

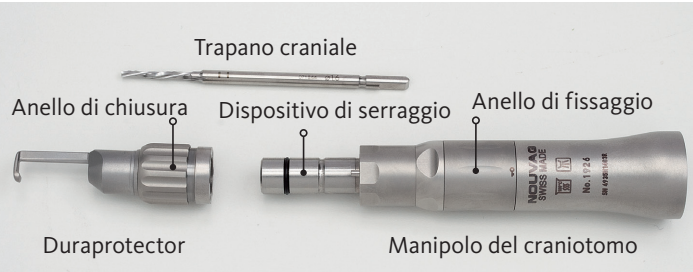
Non mettere in funzione il craniotomo se il trapano non è inserito.

Accessori

Duraprotector
Grande, No. art. 1927
Medio, No. art. 1923
Bambini, No. art. 1925

Trapano per craniotomo, bambini, No. art. 1788

Trapano per craniotomo, medio, No. art. 1789

Trapano per craniotomo, grande, No. art. 1790

Funzionamento

Quando si inserisce il Duraprotector sul manipolo del craniotomo, badare che le due camme del manipolo ingranino nelle aperture.

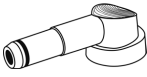
Dopo l'inserimento del trapano e l'assemblaggio del craniotomo, il trapano dista ca. 3/10 mm dal dispositivo di protezione.

Inserimento del trapano

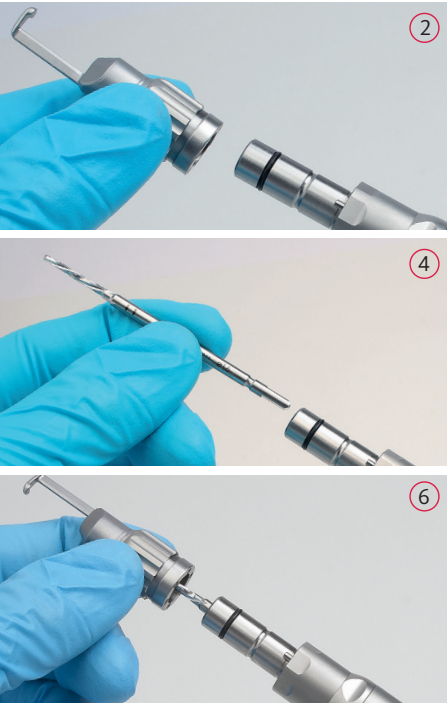
1. Avvitare l'anello di chiusura del Duraprotector.

2. Staccare il Duraprotector dal manipolo del craniotomo.

3. Aprire l'anello di fissaggio del manipolo del craniotomo.

4. Infilare il trapano craniale nel dispositivo di serraggio del craniotomo e stabilizzarlo girando leggermente.

5. Chiudere l'anello di fissaggio del manipolo del craniotomo. Ora il trapano non può più essere estratto.

6. Riporre il Duraprotector sul manipolo del craniotomo. Badare che le due camme sul manipolo ingranino nelle aperture del Duraprotector (v. sopra).

7. Serrare bene l'anello di chiusura del Duraprotector. Tra trapano e dispositivo di protezione del Duraprotector rimane una piccola distanza (v. sopra).

Istruzioni per il trattamento

Limiti della rigenerazione	La rigenerazione frequente ha solo scarsi effetti sul craniotomo. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso.
ISTRUZIONI	
Sul posto di utilizzazione	Asportare le tracce di sporco superficiale con un panno monouso/fazzolettino di carta.
Conservazione e trasporto	Nessun requisito particolare. A causa del pericolo di essiccamento e corrosione, evitare lunghi tempi di attesa fino alla rigenerazione.
Preparazione alla pulizia	1. Rimuovere il manipolo del craniotomo dal micromotore. 2. Rimuovere il Duraprotector dal manipolo del craniotomo. 3. Rimuovere il trapano dal manipolo del craniotomo e smaltirlo a regola d'arte. 4. Controllare che il manipolo del craniotomo e il Duraprotector non presentino cambiamenti all'esterno nonché danni e segni di usura.
Detersione e disinfezione automatica	Attrezzatura necessaria: apparecchio di detersione/disinfezione con speciale rack di caricamento che garantisce la connessione dei manipoli all'apparecchio di detersione/disinfezione e il risciacquo dei canali. Come detergente, impiegare un detersivo neutro o alcalino alla concentrazione consigliata. 1. Mettere il craniotomo nel rack di caricamento (va garantita l'irrigazione dei canali). 2. Mettere il Duraprotector in un cestello a maglie stette e chiudere il cestello. 3. Impostare il ciclo di detersione con sufficiente detersione e risciacquo. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua deionizzata. 4. Effettuare un ciclo di lavaggio di 10 minuti a 93°C per ottenere una disinfezione termica. 5. All'estrazione del craniotomo e del Duraprotector controllare se c'è ancora sporco visibile nelle intercapedini e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo di detersione o pulire a mano.
Detersione manuale	Allestimento: Detergente neutro o alcalino, spazzola morbida, acqua corrente Procedura: 1. Lavare e spazzolare il craniotomo e il Duraprotector per togliere lo sporco. 2. Applicare il detergente con la spazzola su tutte le superfici e in tutte le intercapedini. 3. Risciacquare accuratamente il craniotomo e il Duraprotector sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale, immergere il craniotomo e il Duraprotector in detergente conforme alle raccomandazioni RKI*. (tempo d'azione conformemente alle specifiche del produttore del disinfettante). * Elenco dei disinfettanti dell'Istituto Robert Koch (RKI)
Asciugatura	Se non è disponibile alcun programma di asciugatura nell'apparecchio di detersione/disinfezione, il craniotomo e il Duraprotector vanno asciugati a mano o in asciugatrice.
Controllo, assemblaggio e manutenzione Cod. articolo: 1958	Effettuare un controllo visivo dei danni, della corrosione e dell'usura. 1. Riavvitare il Duraprotector sul manipolo del craniotomo. 2. Applicare l'adattatore per lo spray (codice art. 1958) sullo spray NouClean. 3. Introdurre l'adattatore per lo spray sulla flangia di accoppiamento del craniotomo e premerlo fino all'arresto. 4. Nebulizzare con lo spray NouClean per ca. 3 secondi ed eliminare il liquido in eccesso con un panno inumidito.
Imballaggio	Singolo: impacchettare il craniotomo in confezione singola sterile. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione. Set: disporre i craniotomi negli appositi vassoi o metterli su vassoi generici per la sterilizzazione.
Sterilizzazione	Mettere in autoclave sotto vuoto a 135°C per almeno 5 minuti*. Nella sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non va superato il caricamento massimo dello sterilizzatore. Nelle autoclavi senza post-vacuum deve seguire una fase di asciugatura. Lasciare asciugare il craniotomo nel sacchetto per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto. * I tempi di mantenimento della temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme vigenti a livello locale.
Conservazione	Nessun requisito particolare. Se il craniotomo sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, sulla confezione va segnata la data di sterilizzazione. Si consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

Le istruzioni riportate sopra sono state validate come adeguate da NOUVAG AG per la preparazione di un prodotto medicinale per la sua riutilizzazione. Al preparatore compete la responsabilità, che il trattamento effettivamente condotto con l'attrezzatura, i materiali e il personale della struttura di trattamento ottenga i risultati desiderati. A questo scopo, sono necessari normalmente la validazione e il controllo di routine della procedura. Il preparatore deve anche valutare attentamente qualsiasi divergenza dalle istruzioni fornite, relativamente all'efficacia e alle possibili conseguenze sfavorevoli.

Punti di assistenza clienti

Svizzera: Nouvag AG • St.Gallerstr. 23 – 25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germania: Nouvag GmbH • Schulthaißstr. 15 • D-78462 Konstanz
Phone +49 (0)7531 1290-0 • Fax +49 (0)7531 1290-12
info–de@nouvag.com • www.nouvag.com

Nouvag centro servizi mondiale: ***www.nouvag.com***

USA: Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Nel caso sia necessaria l'assistenza, la riparazione o la sostituzione di pezzi, rivolgersi al rivenditore o al rappresentante del proprio Paese.

Avvertenze per lo smaltimento: *Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio o di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti.*